



N O V A F O N

Gebrauchsanweisung
Sensi – Roller
Manual for Sensory Roller

DEUTSCH

GEBRAUCHSANWEISUNG SENSI-ROLLER

- | | |
|--------------------------------|-------------------------------|
| 1. VORWORT | 6. HALTBARKEIT |
| 2. LIEFERUMFANG | 7. REINIGUNG UND DESINFEKTION |
| 3. ANWENDUNG & ZWECKBESTIMMUNG | 8. GEGENANZEIGEN |
| 4. WICHTIGE HINWEISE | 9. CE-KONFORMITÄT |
| 5. MATERIALINFORMATION | 10. KONTAKT |

1. VORWORT

Die NOVAFON Sensi-Roller dienen als Erweiterung zu den bestehenden und im Lieferumfang enthaltenen Aufsätzen der NOVAFON Schallwellengeräte zur Lokalen Vibrationstherapie. Sie sind ausschließlich für die Anwendung in Verbindung mit einem solchen Gerät vorgesehen. Die Sensi-Roller sind in Anthrazitgrau und Weiß erhältlich. Bitte lesen Sie sich die folgenden Seiten aufmerksam durch, um eine sachgemäße Anwendung zu garantieren.

2. LIEFERUMFANG

Das Sensi-Roller Set besteht aus folgenden Einzelteilen: Adapter, Halteclip, 3 verschiedenfarbige Rollen, Gebrauchsanweisung. Die verschiedenen Härtegrade lassen sich anhand der farblichen Markierung erkennen: gelb = weich; orange = mittel; rot = hart. Das Set ist in Weiß [Art.Nr. 7017], Anthrazitgrau [7037] und Schwarz [7052] erhältlich.

3. ANWENDUNG

Befestigen Sie den Sensi-Roller Aufsatz komplett montiert über den Adapter an Ihrem NOVAFON Schallwellengerät. Sie können den Halteclip innerhalb des Adapters drehen, sodass eine optimale Ausrichtung gegeben ist. Halten Sie dabei mit der einen Hand den Adapter fest, während Sie mit der anderen Hand den Aufsatz drehen.

Stellen Sie die Ausrichtung so ein, dass Sie geradlinig über/um die zu behandelnde Stelle rollen können während das Gerät locker in der Hand liegt. Achten Sie darauf, keinen zusätzlichen Druck auszuüben, da sonst die Rolleigenschaft behindert und das Gerät beschädigt werden kann. Passen Sie die Rollgeschwindigkeit und Druckintensität sowie den Härtegrad der Rollen an die individuellen Bedürfnisse der Behandlung an. Beachten Sie bezüglich der empfohlenen Behandlungsdauer die Gebrauchsanweisung Ihres NOVAFON Schallwellengeräts.

So wechseln Sie die Rollen: Wenn Sie den Aufsatz abnehmen oder die Rolle wechseln möchten, drehen Sie bitte immer den Adapter samt Aufsatz aus dem Gerät

und entfernen Sie erst danach die Rolle aus der Halterung.

Zum Wechseln der Rollen ziehen Sie die Gabelung des Halteclips vorsichtig auseinander und entnehmen Sie die Rolle durch leichtes Ziehen nach oben an einer Seite. Legen Sie die neue Rolle mit der einen Seite zuerst in den Halteclip und lassen sie die andere Seite mit leichtem Druck von oben auf die Rolle ebenfalls einrasten. Vermeiden Sie es Ihre Finger zwischen Rolle und Halteclip zu klemmen. Achten Sie beim Einsetzen der neuen Rolle darauf, dass sie vollständig einrastet. Schalten Sie das Gerät erst ein, wenn es auf der zu behandelnden Körperstelle aufliegt, da es sonst zu Geräuschentwicklung kommen kann.

3.1 ZWECKBESTIMMUNG

Geräte und Zubehör von NOVAFON sind für die Linderung von Schmerzen und die Förderung der Muskelentspannung vorgesehen zur Linderung von Symptomen bei:

- Akuten Schmerzen des muskuloskelettalen Systems¹
- Chronischen Schmerzen des muskuloskelettalen Systems¹
- Neuro-Rehabilitation
- Stimm- und Schlucktherapie

3.2 TYPISCHE ANWENDUNGEN

Während der Anwendung der Sensi-Roller werden zwei bewährte Behandlungsmethoden miteinander kombiniert: Die Vibrationen der NOVAFON Schallwellengeräte zur Schmerzlinderung und die Anregung der oberen Hautschichten zur Durchblutungsförderung durch die spezifische Form der Sensi-Roller Aufsätze, die vergleichbar sind mit einem Igelball. Durch die kegelförmigen Spitzen der Rollen werden Reize auf der Hautoberfläche gesetzt und gleichzeitig durch die Vibrationen der Schallwellengeräte tiefere Gewebsschichten stimuliert. Die drei verschiedenen Härtegrade der Rollen ermöglichen dabei eine individuelle Anpassung der Reiz-Intensität an das Behandlungsziel bzw. die Bedürfnisse des Betroffenen.

HINWEIS: Die Vibrationstherapie lindert in erster Linie die Symptome, heilt jedoch nicht die Grunderkrankung. Die Verwendung der Sensi-Roller ersetzt keinen Arztbesuch.

HINWEIS: Die Anwendung der lokalen Vibrationstherapie zur Muskelentspannung bei neurologischen Erkrankungen oder der Stimm- und Schlucktherapie sollte nur von Fachpersonal (Therapeuten, Ärzten, Pflegepersonal) oder nach eingehender Einweisung durch eine solche Person durchgeführt werden.

In allen Fällen wird die Lokale Vibrationstherapie als ein Element in einem ganzheitlichen Therapieplan eingesetzt, bei dem die Muskelentspannung für weitere Übungen und Trainingselemente benötigt wird. NOVAFON-Geräte können bei Personen ab 6 Jahren verwendet werden. Kinder müssen beaufsichtigt werden. Dasselbe kann für Menschen mit eingeschränkter kognitiver oder motorischer Kontrolle gelten (wie sie häufig bei Patienten mit Spastik auftreten). BEACHTEN SIE DIE KONTRAINDIKATIONEN in Kapitel 8 sowie die Anweisungen in Kapitel 6. NICHT VERWENDEN zur Behandlung von Schmerzen oder Schwellungen unbekannter Herkunft. Wenden Sie sich in diesem Fall zur Klärung und Diagnose an einen Arzt.

4. WICHTIGE HINWEISE

- Verwenden Sie die Sensi-Roller nur in Kombination mit den NOVAFON Schallwellengeräten.
- Beachten Sie grundsätzlich alle Informationen aus der Gebrauchsanweisung Ihres NOVAFON Schallwellengerätes.
- Vermeiden Sie die Verwendung von Cremes oder Gels, um den Rollmechanismus nicht zu blockieren.
- Stecken Sie immer zuerst den Aufsatz in den Adapter und befestigen Sie diesen dann an Ihrem NOVAFON Schallwellengerät.
- Wenn Sie den Aufsatz wechseln oder abnehmen möchten, drehen Sie bitte immer den Adapter samt Aufsatz aus dem Gerät und ziehen Sie erst danach den Aufsatz aus dem Adapter.
- Die Aufsätze können innerhalb des Adapters gedreht werden. Falls Sie Ihren Aufsatz innerhalb des Adapters drehen möchten, während sich dieser bereits an Ihrem NOVAFON Schallwellengerät befindet, halten Sie mit der einen Hand den Adapter fest während Sie den Aufsatz drehen.
- Achten Sie darauf, keinen zusätzlichen Druck auszuüben, da sonst das Gerät beschädigt werden kann.
- Achten Sie beim Wechseln der Rollen auf Ihre Finger, es besteht Klemmgefahr.
- Bewahren sie das Sensi-Roller Set trocken und vor Licht geschützt auf, um eine vorzeitige Materialalterung zu vermeiden.
- Prüfen Sie die Aufsätze regelmäßig auf Verschleiß und Beschädigung. Beschädigte Aufsätze dürfen nicht mehr verwendet werden. Verletzungsgefahr.
- NOVAFON Zubehöre sind nur zur Verwendung mit NOVAFON Schallwellengeräten vorgesehen. Die Verwendung mit Produkten anderer Hersteller ist nicht zulässig.
- HINWEIS: Bei der Verwendung dieser Aufsätze kann es zu einer anderen Ge-

räusentwicklung als bei den Standardaufsätzen kommen. Schalten Sie das Gerät daher erst ein, wenn Sie Körperkontakt hergestellt haben.

5. MATERIALINFORMATION

Die NOVAFON Sensi-Roller sind aus einem hochwertigen und speziell für medizinische Anwendungen geeigneten Kunststoff gefertigt.

6. HALTBARKEIT

Die Haltbarkeit kann je nach Häufigkeit des Gebrauchs variieren. Alle Einzelteile sind vor der Anwendung auf Beschädigungen und Verschleiß zu prüfen. Ersetzen Sie beschädigte oder verschlissene Produkte frühzeitig. Um eine vorzeitige Materialalterung zu vermeiden, bewahren Sie die Sensi-Roller bitte trocken und vor Licht geschützt auf. Beachten Sie, dass Aufsätze als Verschleißteile gelten und daher einer eingeschränkten Gewährleistung unterliegen.

7. REINIGUNG UND DESINFEKTION

Im professionellen und klinischen Gebrauch ist der NOVAFON Sensi-Roller vor dem ersten Gebrauch hygienisch aufzubereiten (siehe Manuelle Reinigung und Desinfektion). Für die Verwendung an mehreren Personen müssen die Aufsätze nach jeder Anwendung hygienisch aufbereitet werden. Bitte beachten Sie, dass eine maschinelle Reinigung der Sensi-Roller leider nicht möglich ist.

Im häuslichen, nicht klinischen Gebrauch kann der Aufsatz nach Bedarf oder bei sichtbarer Verschmutzung mit einer milden Seifenlauge gereinigt werden.

HINWEIS: Bei Verwendung von Reinigungs- und Desinfektionsmittel beachten Sie bitte immer die entsprechenden Angaben zur Anwendung des Mittels des jeweiligen Herstellers. Verwenden Sie ausschließlich alkoholfreie Reinigungs- und Desinfektionsmittel (VAH oder IHO-gelistet) für sensitive Oberflächen.

MANUELLE REINIGUNG UND DESINFEKTION

A. VORBEREITUNG: Sensi-Rolle aus dem Halteclip nehmen. Adapter abnehmen.

B. VORBEHANDLUNG BEI BEDARF: (z.B. bei starker Oberflächenverschmutzung) Erforderliches Zubehör: geeignete Kunststoffbürste, fließendes Wasser (mind. Trinkwasserqualität), ggfs. neutrales Reinigungsmittel oder alkoholfreie Reinigungstücher (für sensitive Oberflächen geeignet, z.B. Rheosept-WD Plus Wipes, Wachendorff-Chemie).

· Oberflächenverschmutzungen mit einer Kunststoffbürste unter fließendem Wasser entfernen. Alternativ dazu können leichte Verschmutzungen mit einem gesonderten Desinfektionstuch entfernt werden.

- Auf Sauberkeit prüfen: Bei noch sichtbarer Verschmutzung Wiederholung der Vorbehandlung unter Verwendung eines neutralen Reinigungsmittels. Jedes Teil der Aufsätze zur Neutralisation unter fließendem Wasser spülen und danach mit einem fusselfreien Tuch abtrocknen.

C. REINIGUNG UND DESINFEKTION: Stellen Sie sicher, dass alle sichtbaren Verschmutzungen vor der Desinfektion beseitigt werden. Bitte verwenden Sie ein alkoholfreies Oberflächendesinfektionsmittel (VAH oder IHO-gelistet) für sensitive Oberflächen zur Reinigung und Desinfektion (z.B. SinAlc sensitiv, HiMed; Rheosept-WD Plus Wipes, Wachendorff-Chemie).

- Alle Oberflächen der Aufsätze und der Halterung mit dem Desinfektionsmittel gründlich behandeln. Achten Sie darauf, dass alle Oberflächen vollständig benetzt sind. Beachten Sie die Anwendungshinweise des Herstellers des von Ihnen verwendeten Desinfektionsmittels.
- Nach Ablauf der Einwirkzeit ggf. mit einem fusselfreien Tuch trocken abwischen. Lassen Sie die Aufsätze vollständig trocknen, bevor Sie diese wieder mit dem Gerät verwenden.

8. GEGENANZEIGEN

Da die Sensi-Roller als Zubehör und nur in Kombination mit den NOVAFON Schallwellengeräten zu verwenden sind, gelten die in der Gebrauchsanweisung der NOVAFON Schallwellengeräte beschriebenen Gegenanzeigen und Nebenwirkungen.

Darüberhinaus sind folgende Hinweise zu beachten:

- Die Sensi-Roller sind nicht zur Verwendung auf offenen Wunden oder Schleimhäuten geeignet.
- Brechen Sie die Behandlung ab, wenn Sie sie als unangenehm oder schmerzhaft empfinden.
- Bitte beachten Sie, dass das Auftreten einer leichten Hautrötung und -erwärmung keinen Grund zur Besorgnis darstellt. Dies ist ein gewünschter Effekt, der durch die erhöhte Durchblutung entsteht.

9. CE-KONFORMITÄT

Für dieses Produkt erklärt der Hersteller Konformität mit den Anforderungen an Medizinprodukte der Klasse I gemäß der Verordnung 2017/745/EU sowie UK MDR 2002 in alleiniger Verantwortung. Bitte nehmen Sie Kontakt zu uns auf, falls Sie den Verdacht haben, dass das Gerät einen schwerwiegenden Vorfall verursacht hat. Als Nutzer haben Sie das Recht, einen solchen Vorfall der zuständigen nationalen Behörde zu melden (z.B. Gesundheitsministerium).

10. KONTAKT

Bei Rückfragen wenden Sie sich bitte an Ihren Händler oder den Hersteller.

ENGLISH

SENSORY ROLLER SET - INSTRUCTIONS FOR USE

- | | |
|--------------------------------|------------------------------|
| 1. PREFACE | 6. PRODUCT LIFE |
| 2. SCOPE OF DELIVERY | 7. CLEANING AND DISINFECTION |
| 3. APPLICATIONS & INTENDED USE | 8. CONTRAINDICATIONS |
| 4. IMPORTANT INSTRUCTIONS | 9. CE CONFORMITY |
| 5. MATERIAL INFORMATION | 10. CONTACT |

1. PREFACE

The NOVAFON Sensory Roller set are designed as an extension to the existing attachments supplied with the NOVAFON vibration sound wave devices for local vibration therapy. They are intended solely for use in conjunction with such a device. The Sensory Roller set is available in anthracite gray and white. Please read the following pages carefully to ensure proper use.

2. SCOPE OF DELIVERY

The Sensory Roller set consists of the following items: Adapter, Retaining clip, 3 different coloured rollers, User Manual. The different hardness grades can be identified by the respective colour marking: yellow = soft; orange = medium; red = hard. The set is available in White (Item No. 7017) anthracite gray (7037) and black (7052).

3. APPLICATIONS & USE

Mount the Sensory Roller attachment completely assembled on your NOVAFON sound wave device using the adapter. You can rotate the retaining clip inside the adapter to ensure optimal alignment. Hold the adapter with one hand while turning the attachment with the other hand.

Adjust the orientation so that you can roll straight over the area to be treated while the device sits loosely in your hand. Be careful not to apply any additional pressure as this may interfere with the roller's performance and damage the unit. Adjust the roll speed and pressure intensity as well as the hardness grade of the rollers to the individual requirements of the treatment. Refer to the operating instructions of your NOVAFON sound wave device for the recommended treat-

ment duration.

This is how you change the rollers: If you want to remove the attachment or change the roller, always twist the adapter and its attachment out of the device and only then remove the roller from the fixture. To change the rollers, carefully pull apart the bifurcation of the retaining clip and remove the roller by pulling it slightly upwards on one side. Place the new roller with one side first inside the retaining clip and let the other side snap into place with light pressure from the top. Avoid pinching your fingers between the roller and the retaining clip. While inserting the new roller, make sure that it engages completely. Do not switch on the device until it is resting on the part of the body to be treated, otherwise noise may be generated.

3.1 INTENDED USE

NOVAFON devices and accessories are designed to relieve pains and aid in relaxation of muscles to alleviate symptoms of:

- Temporary and transient pain of the musculoskeletal system
- Chronical pain of the musculoskeletal system
- Neuro Rehabilitation (sensorimotor disorders)
- Voice and swallowing disorders⁴

3.2 TYPICAL APPLICATIONS

Two well-established treatment methods are combined during the Sensory Roller application: The vibrations of the NOVAFON vibration sound wave devices for pain relief as well as the stimulation of the upper skin layers to promote blood circulation through the specific shape of Sensory Roller attachments, which are comparable to a spiky massage ball. The cone-shaped tips of the rollers induce stimuli on the surface of the skin and simultaneously stimulate deeper tissue layers through the vibrations of the sound wave devices. The three different hardness grades of the rollers enable individual adaptation of the stimulus intensity to the treatment goal or the needs of the person receiving the treatment. The different rollers can be exchanged via the retaining clip and attached to the device. The Sensory Rollers are compatible with all NOVAFON sound wave devices with the corresponding adapter. The Sensory Rollers are available in white and anthracite gray. Please read the following pages carefully to ensure proper use. Before using the attachments, please also observe all information from the operating instructions of your NOVAFON sound wave device.

4. IMPORTANT INSTRUCTIONS

- Use the Sensory Roller only in combination with NOVAFON sound wave devices.
- Always follow all the information from the operating instructions of your NOVAFON sound wave device.
- Avoid using creams or gels so as not to block the rolling mechanism.
- Always connect the attachment to the adapter first and then mount it onto your NOVAFON sound wave device.
- If you wish to change or remove the attachment, always disconnect the adapter with the attachment from the device before you detach the attachment from the adapter.
- The attachments can be rotated within the adapter. If you want to rotate your attachment inside the adapter while it is already on your NOVAFON sound wave device, hold the adapter firmly with one hand while you rotate the attachment.
- Be careful not to apply any additional pressure as this may damage the device.
- Be careful when you are changing the rollers, so you do not pinch your fingers.
- Keep the Sensory Roller set dry and protected from light to prevent premature ageing of the material.
- Check the attachments regularly for wear and damage. Damaged attachments must no longer be used. Risk of injury.

5. MATERIAL INFORMATION

The NOVAFON Sensory Roller attachments are made of high-quality plastic specifically designed for medical applications.

6. PRODUCT LIFE

The product life will vary depending on the frequency of use. All parts must be checked for damage and wear before use. Replace damaged or worn products early-on. To avoid premature material ageing, please keep the Sensory Roller set dry and protected from light. Please note that attachments are considered wear parts and are therefore subject to a limited warranty.

7. CLEANING AND DISINFECTION

For professional and clinical use, the NOVAFON Sensory Roller should be sanitised before first use (see chapter on 'Manual Cleaning and Disinfection'). For use on multiple people, the attachments must be sanitised after each application. Please note that machine cleaning of the Sensory Roller is not possible. In domestic, non-clinical use, the attachment may be cleaned with a mild soapy solution as needed or whenever there is visible soiling.

NOTE: If you are using detergents and disinfectants, please observe the relevant usage instructions of the agent of the respective manufacturer. Use only non-alcoholic detergents and disinfectants (VAH or IHO listed) for sensitive surfaces.

MANUAL CLEANING AND DISINFECTION

A. PREPARATION: Remove the Sensory Roller from the retaining clip. Remove adapter.

B. PRETREATMENT AS NEEDED: (e.g. in case of heavy surface contamination)
Required accessories: suitable plastic brush, running water (at least drinking water quality), if needed, neutral cleaning agent or alcohol-free cleaning cloths/wipes (suitable for sensitive surfaces, e.g. Rheosept-WD Plus Wipes, Wachendorff-Chemie).

- Remove surface contamination with a plastic brush under running water. Alternatively, light contamination can be removed with a separate disinfectant wipe.
- Check for cleanliness: If contamination is still visible, repeat the pretreatment using a neutral cleaning agent. Rinse each part of the attachments under running water for neutralisation and then dry them with a lint-free cloth.

C. CLEANING AND DISINFECTION: Make sure that all visible dirt is removed before disinfecting. For cleaning and disinfection of sensitive surfaces, please use a non-alcoholic surface disinfectant (VAH or IHO listed, e.g. SinAlc sensitiv, Hibomed, Rheosept-WD Plus Wipes, Wachendorff-Chemie).

- Thoroughly treat all surfaces of the attachments and the fixture with the disinfectant. Make sure that all surfaces are completely wetted. Follow the manufacturer instructions of the disinfectant you are using.
- If necessary, wipe them dry with a lint-free cloth after the exposure time has elapsed. Allow the attachments to dry completely before using them with the appliance again.

8. CONTRAINDICATIONS

Since the Sensory Rollers must be used as accessories and only in combination with NOVAFON sound wave devices, the contraindications and side effects described in the operating instructions of the NOVAFON sound wave devices apply.

In addition, the following instructions should be observed:

- The Sensory Rollers are not suitable for use on open wounds or mucous membranes.
- Stop treatment if you find it uncomfortable or painful.
- Please note that the appearance of slight reddening and warming is not a cause for concern. This is a desired effect and is caused by the increased blood flow.

9. CE CONFORMITY

The manufacturer declares conformity with the requirements in respect to medical devices of class I according to Regulation 2017/745/EU and UK MDR 2002 in sole responsibility for this product. Please contact us in case you suspect the device to have caused a serious incident. As a user you have the right to report such an incident to your national competent authority (e.g Ministry of health; FDA).

10. CONTACT

If you have any questions, please contact your local dealer or the manufacturer.

ITALIANO

ISTRUZIONI PER L'USO DEGLI RULLI SENSORIALI

- | | |
|-------------------------------|---------------------------|
| 1. PREMESSA | 6. DURATA |
| 2. DOTAZIONE | 7. PULIZIA E DISINFEZIONE |
| 3. USO | 8. CONTROINDICAZIONI |
| 4. INDICAZIONI IMPORTANTI | 9. CONFORMITÀ CE |
| 5. INFORMAZIONI SUI MATERIALI | 10. CONTATTO |

1. PREMESSA

Il set dei rulli sensoriali di NOVAFON rappresentano un ampliamento delle testine già esistenti e contenute nel volume di fornitura degli apparecchi a onde sonore NOVAFON per terapia a vibrazione locale. Sono previste esclusivamente per l'utilizzo in abbinamento a un tale apparecchio. Si raccomanda di leggere attentamente le seguenti pagine per garantire un uso adeguato.

2. DOTAZIONE

Il set dei rulli sensoriali è composto dalle seguenti parti: Adattatore, Clip di bloccaggio, 3 rulli di colori differenti, Istruzioni per l'uso. I diversi gradi di durezza possono essere identificati dalla marcatura a colori: giallo = morbido; arancione = medio; rosso = duro. Il set è disponibile in bianco, grigio antracite e nero (Art. N° 7017/7037/7052).

3. DESTINAZIONE D'USO E UTILIZZO

Fissare la testina del rullo sensoriale completamente montata sull'adattatore dell'apparecchio a onde sonore NOVAFON. È possibile ruotare la clip di bloccaggio all'interno dell'adattatore per un allineamento ottimale. Tenere l'adattatore con

una mano mentre si gira la testina con l'altra.

Regolare l'allineamento in modo da poter far rotolare il rullo direttamente sull'/attorno all'area da trattare mentre l'apparecchio è allentato nella mano. Si prega di prestare attenzione a non applicare alcuna pressione aggiuntiva poiché ciò potrebbe interferire con le prestazioni del rullo e danneggiare l'apparecchio. Adattare la velocità del rullo e l'intensità della pressione nonché il grado di durezza dei rulli in base alle esigenze individuali del trattamento. Fare riferimento alle istruzioni per l'uso dell'apparecchio a onde sonore NOVAFON per la durata del trattamento raccomandata.

Per cambiare i rulli: se si desidera rimuovere la testina o cambiare il rullo, svitare sempre l'adattatore insieme alla testina dall'apparecchio e in seguito estrarre il rullo dal supporto.

Per cambiare i rulli, separare con attenzione la forcella della clip di bloccaggio e rimuovere il rullo tirandolo leggermente verso l'alto su un lato. Posizionare il nuovo rullo con un lato per primo nella clip di bloccaggio e lasciare che l'altro lato scatti in posizione dall'alto con una leggera pressione. Evitare di pizzicare le dita tra il rullo e la clip di bloccaggio. Quando si inserisce il nuovo rullo, assicurarsi che scatti completamente. Non accendere l'apparecchio finché non è appoggiato sulla parte del corpo da trattare, altrimenti si potrebbe generare del rumore.

3.1 DESTINAZIONE D'USO

Gli apparecchi e gli accessori di NOVAFON sono destinati ad attenuare il dolore e a favorire il rilassamento muscolare per alleviare i sintomi nei seguenti casi:

- Dolori acuti a carico del sistema muscolo-scheletrico
- Dolori cronici a carico del sistema muscolo-scheletrico
- Neuroriabilitazione
- Terapia per la voce e la deglutizione

3.2 ESEMPI DI APPLICAZIONE TIPICI

Durante l'uso dei rulli sensoriali vengono combinati l'uno con l'altro due trattamenti comprovati: le vibrazioni degli apparecchi a onde sonore NOVAFON per alleviare il dolore e la stimolazione degli strati superiori della cute per stimolare la circolazione sanguigna grazie alla forma specifica delle testine dei rulli sensoriali, che sono paragonabili a una spiky ball. Le punte coniche dei rulli stimolano la superficie della cute e allo stesso tempo gli strati più profondi del tessuto vengono stimolati attraverso le vibrazioni degli apparecchi a onde sonore. I tre diversi gradi di durezza dei rulli consentono un adattamento individuale dell'intensità dello stimolo in base all'obiettivo del trattamento o ai bisogni della persona interessata.

I diversi rulli possono essere cambiati tramite la clip di fissaggio e fissati all'apparecchio. I rulli sensoriali sono compatibili con l'adattatore corrispondente con tutti gli apparecchi a onde sonore di NOVAFON. Gli rulli sensoriali sono disponibili nei colori bianco e grigio antracite. Si raccomanda di leggere attentamente le seguenti pagine per garantire un uso adeguato. Si prega di osservare tutte le informazioni contenute nelle istruzioni per l'uso dell'apparecchio a onde sonore NOVAFON prima di utilizzare le testine.

NOTA: la terapia vibratoria allevia principalmente i sintomi, ma non cura la malattia sottostante. L'uso del set dei rulli sensoriali non sostituisce una visita dal medico.

NOTA: L'uso della terapia vibratoria locale per il rilassamento muscolare nelle malattie neurologiche o la terapia della voce e della deglutizione deve essere eseguita solo da personale qualificato (terapisti, medici, personale infermieristico) o dopo istruzioni dettagliate da parte di tale persona.

In tutti i casi, la terapia vibratoria locale viene utilizzata come elemento in un piano di terapia olistica in cui è richiesto il rilassamento muscolare per ulteriori esercizi ed elementi di allenamento. I dispositivi NOVAFON possono essere utilizzati da persone dai 6 anni in su. I bambini devono essere sorvegliati. Lo stesso può valere per le persone con alterato controllo cognitivo o motorio (come spesso accade nei pazienti con spasticità). RISPETTARE LE CONTROINDICAZIONI nel Capitolo 8 e le istruzioni nel Capitolo 6.

NON UTILIZZARE per trattare dolore o gonfiore di origine sconosciuta. In questo caso, contattare un medico per chiarimenti e diagnosi.

4. INDICAZIONI IMPORTANTI

- Utilizzare i rulli sensoriali solo in combinazione con gli apparecchi a onde sonore NOVAFON.
- Si prega di osservare accuratamente tutte le informazioni contenute nelle istruzioni per l'uso dell'apparecchio a onde sonore NOVAFON.
- Evitare l'uso di creme o gel per non bloccare il meccanismo di rotazione.
- Inserire sempre prima la testina nell'adattatore e fissare quest'ultimo sull'apparecchio a onde sonore NOVAFON.
- Se si desidera cambiare o rimuovere la testina, rimuovere sempre l'adattatore insieme alla testina dall'apparecchio e in seguito estrarre la testina dall'adattatore tirando.
- Le testine possono essere ruotate all'interno dell'adattatore. Nel caso in cui si desideri ruotare la testine all'interno dell'adattatore, mentre questo si trova già

fissato sull'apparecchio a onde sonore NOVAFON, tenere saldamente l'adattatore con una mano mentre si ruota la testina.

- Fare attenzione a non applicare alcuna pressione aggiuntiva poiché ciò potrebbe danneggiare l'apparecchio.
- Quando si cambia il rullo prestare attenzione a non pizzicare le dita.
- Conservare il set dei rulli sensoriali all'asciutto e lontano dalla luce per evitare l'invecchiamento prematuro dei materiali.
- Controllare regolarmente l'usura e i danni degli accessori. Gli accessori danneggiati non devono più essere utilizzati. Rischio di lesioni.

5. INFORMAZIONI SUI MATERIALI

I rulli sensoriali NOVAFON sono realizzati con una plastica di alta qualità specifica per le applicazioni in medicina.

6. DURATA

La durata può variare a seconda della frequenza dell'utilizzo. Verificare i danni e il logorio di tutti i componenti prima dell'utilizzo. Sostituire prodotti danneggiati o usurati. Conservare il set dei rulli sensoriali all'asciutto e lontano dalla luce per evitare l'invecchiamento prematuro dei materiali. Si noti che gli accessori sono considerati parti di consumo e sono quindi coperti da una garanzia limitata.

7. PULIZIA E DISINFEZIONE

Per uso professionale e clinico, il rullo sensoriale NOVAFON deve essere disinfettato prima del primo utilizzo (vedere Pulizia e disinfezione manuale). In caso di utilizzo da parte di più persone le testine devono essere igienizzate dopo ogni utilizzo. Si prega di notare che purtroppo non è possibile effettuare la pulizia a macchina del rullo sensoriale.

Nell'uso domestico, non clinico, la testina può essere pulita, se necessario o in caso di sporco visibile, con una soluzione di acqua e sapone.

INDICAZIONI: quando si utilizzano detergenti e disinfettanti, osservare sempre le informazioni pertinenti sull'uso del prodotto del rispettivo produttore. Utilizzare solo detergenti e disinfettanti privi di alcool (elencati VAH o IHO) per le superfici sensibili.

PULIZIA E DISINFEZIONE MANUALE

A. PREPARAZIONE: rimuovere il rullo sensoriale dalla clip di bloccaggio. Rimuovere l'adattatore.

B. PRETRATTAMENTO IN CASO DI NECESSITÀ: (ad esempio in caso di sporco

superficiale ostinato) Accessori necessari: spazzola di plastica adatta, acqua corrente (almeno acqua potabile), eventuale detergente neutro o panni detergenti privi di alcool (adatti per superfici sensibili, ad es. salviettine Rheosept-WD Plus, Wachendorff-Chemie).

- Rimuovere lo sporco superficiale con una spazzola di plastica sotto l'acqua corrente. In alternativa, lo sporco leggero può essere rimosso con una salvietta disinfettante separata.
- Controllare la pulizia: ripetere il pretrattamento in caso di sporco ancora visibile utilizzando un detergente neutro. Sciacquare sotto l'acqua corrente ogni parte delle testine per la neutralizzazione e in seguito asciugare con un panno privo di lanugine.

C. PULIZIA E DISINFEZIONE: assicurarsi che tutto lo sporco visibile venga rimosso prima di disinfettare. Utilizzare un disinfettante per superfici privo di alcool (elencato VAH o IHO) per le superfici sensibili per la pulizia e la disinfezione (ad es. SinAlc sensitiv, Hibomed, salviettine Rheosept-WD Plus, Wachendorff-Chemie)

- Trattare accuratamente tutte le superfici delle testine e il supporto con il disinfettante. Assicurarsi che tutte le superfici siano completamente bagnate. Osservare le istruzioni del produttore del disinfettante che si sta utilizzando.
- Se necessario, asciugare con un panno privo di lanugine dopo che è trascorso il tempo di trattamento. Lasciare asciugare completamente gli accessori prima di utilizzarli nuovamente con l'apparecchio.

8. CONTROINDICAZIONI

Poiché i rulli sensoriali devono essere utilizzati come accessori e solo in combinazione con gli apparecchi a onde sonore NOVAFON, sono valide le controindicazioni e gli effetti collaterali descritti nelle istruzioni per l'uso degli apparecchi a onde sonore NOVAFON.

Inoltre, si devono osservare le seguenti indicazioni:

- i rulli sensoriali non sono adatti per l'uso su ferite aperte o mucose.
- Interrompere il trattamento se si avverte una sensazione spiacevole o dolorosa.
- Si prega di notare che un leggero arrossamento o riscaldamento cutaneo non deve destare preoccupazione. Si tratta di un effetto desiderato, che si crea a causa della maggiore irradiazione sanguigna.

9. CONFORMITÀ CE

Per questo prodotto il produttore dichiara la conformità con i requisiti dei prodotti medicali di classe I secondo il Regolamento 2017/745/UE e il UK MDR 2002 a propria esclusiva responsabilità. In caso di sospetto che il dispositi-

vo abbia causato un grave incidente, siete pregati di contattarci. In qualità di utenti avete il diritto di segnalare tale incidente all'autorità nazionale competente (ad esempio Ministero della salute).

9. CONTATTO

Per chiarimenti rivolgersi al proprio fornitore o produttore.

FRANÇAIS

INSTRUCTIONS D'UTILISATION DES ROULEAUX SENSORIELS

- | | |
|---------------------------------|------------------------------|
| 1. PRÉAMBULE | 6. DURÉE DE VIE |
| 2. CONTENU DE LA LIVRAISON | 7. NETTOYAGE ET DÉSINFECTION |
| 3. UTILISATION & APPLICATION | 8. CONTRE-INDICATIONS |
| 4. REMARQUES IMPORTANTES | 9. CONFORMITE CE |
| 5. INFORMATIONS SUR LE MATÉRIAU | 10. CONTACT |

1. PRÉAMBULE

Les rouleaux sensoriels de NOVAFON permettent d'élargir la gamme existante d'embouts pour les appareils à ondes sonores NOVAFON pour la thérapie locale par vibrations. Ils sont prévus exclusivement pour une utilisation en rapport avec un appareil de ce type. Veuillez lire attentivement les pages qui suivent pour garantir une utilisation adéquate.

2. CONTENU DE LA LIVRAISON

L'ensemble des rouleaux sensoriels se compose des éléments suivants : Adaptateur, Clip de fixation, 3 rouleaux de couleurs différentes, Mode d'emploi. Les différents niveaux de dureté se reconnaissent par le marquage de couleur : Jaune = doux ; orange = moyen ; rouge = dur. Le set est disponible en blanc, gris anthracite et noir (art. n° 7017/7037/7052)

3. UTILISATION

Fixez l'embout du rouleau sensoriel complètement monté sur votre appareil à infrasons NOVAFON à l'aide de l'adaptateur. Vous pouvez tourner le clip de fixation à l'intérieur de l'adaptateur de façon à avoir une orientation optimale. Pour ce faire, maintenez fixement l'adaptateur d'une main pendant que vous tournez l'embout de l'autre main.

Réglez l'orientation de façon à pouvoir passer le rouleau de façon linéaire au-des-

sus/autour des endroits à traiter tout en tenant l'appareil de façon lâche. Veillez à ne pas appliquer de pression supplémentaire car cela entraverait la propriété de roulement et pourrait endommager l'appareil. Adaptez la vitesse de roulement, l'intensité de pression et le niveau de dureté des rouleaux aux besoins individuels du traitement. En ce qui concerne la durée de traitement recommandée, respectez le mode d'emploi de votre appareil à infrasons NOVAFON.

Remplacez les rouleaux : Lorsque vous souhaitez enlever l'embout ou changer de rouleau, veuillez toujours tourner l'adaptateur avec l'embout et sortez-le de l'appareil. Retirez ensuite le rouleau du support.

Pour changer les rouleaux, tirez doucement au niveau de l'embranchement du clip de fixation et retirez le rouleau en tirant légèrement vers le haut sur un côté. Installez le nouveau rouleau en insérant d'abord un côté dans le clip de fixation puis en encliquetant l'autre côté en appuyant légèrement sur le rouleau par le dessus. Évitez de vous coincer les doigts entre le rouleau et le clip de fixation. Veillez, lorsque vous installez le nouveau rouleau, à ce qu'il soit complètement encliqueté. Ne mettez pas l'appareil en marche avant qu'il ne repose sur la partie du corps à traiter, sinon du bruit pourrait être généré.

3.1 UTILISATION PRÉVUE

L'appareil et les accessoires de NOVAFON sont étudiés pour soulager les douleurs et pour aider les muscles à se détendre ainsi que pour soulager les symptômes en cas de :

- douleurs aiguës au niveau du système musculo-squelettique
- douleurs chroniques au niveau du système musculo-squelettique
- neuroréhabilitation
- thérapie des troubles de la voix et de la déglutition

3.2 EXEMPLES D'APPLICATION TYPIQUES

Lorsqu'on utilise les rouleaux sensoriels, on combine deux méthodes de traitement avérées : Les vibrations des appareils à infrasons NOVAFON pour soulager la douleur et la stimulation des couches supérieures de l'épiderme pour stimuler la circulation sanguine grâce à la forme spécifique des embouts des rouleaux sensoriels qui sont comparables à une balle hérissée. Les pointes coniques des rouleaux stimulent la surface épidermique pendant que les vibrations des appareils à infrasons stimulent, elles, les couches profondes des tissus. Les trois différents niveaux de dureté des rouleaux permettent une adaptation individuelle de l'intensité des stimuli à l'objectif de traitement ou aux besoins de la personne concernée. Vous pouvez remplacer et fixer les différents rouleaux à l'aide du clip

de fixation. Les rouleaux sensoriels, avec l'adaptateur correspondant, sont compatibles avec tous les appareils à infrasons NOVAFON. Les rouleaux sensoriels sont disponibles en blanc et en gris anthracite. Veuillez lire attentivement les pages qui suivent pour garantir une utilisation adéquate. Avant d'utiliser les embouts, veuillez également respecter toutes les informations issues du manuel d'utilisation de votre appareil à infrasons NOVAFON.

REMARQUE : La thérapie par vibration soulage principalement les symptômes, mais ne guérit pas la maladie sous-jacente. L'utilisation du rouleaux sensoriels ne remplace pas une visite chez le médecin.

REMARQUE : L'utilisation de la thérapie par vibration locale pour la relaxation musculaire dans les maladies neurologiques ou la thérapie de la voix et de la déglutition ne doit être effectuée que par du personnel qualifié (thérapeutes, médecins, personnel infirmier) ou après avoir reçu des instructions détaillées d'une telle personne.

Dans tous les cas, la thérapie par vibration locale est utilisée comme élément d'un plan de thérapie holistique dans lequel la relaxation musculaire est nécessaire pour d'autres exercices et éléments d'entraînement. Les appareils NOVAFON peuvent être utilisés par des personnes de 6 ans et plus. Les enfants doivent être surveillés. La même chose peut s'appliquer aux personnes ayant une altération du contrôle cognitif ou moteur (comme cela se produit souvent chez les patients atteints de spasticité). **OBSERVER LES CONTRE-INDICATIONS** du chapitre 8 et les instructions du chapitre 6. **NE PAS UTILISER** pour traiter la douleur ou l'enflure d'origine inconnue. Dans ce cas, contactez un médecin pour obtenir des éclaircissements et un diagnostic.

4. REMARQUES IMPORTANTES

- N'utilisez les rouleaux sensoriels qu'en combinaison avec les appareils à infrasons NOVAFON.
- Veuillez également impérativement respecter toutes les informations issues du manuel d'utilisation de votre appareil à infrasons NOVAFON.
- Évitez d'utiliser des crèmes ou gels afin de ne pas bloquer le mécanisme de roulement.
- Commencez toujours par insérer l'embout dans l'adaptateur et attachez ensuite ce dernier sur votre appareil à infrasons NOVAFON.
- Lorsque vous souhaitez changer ou enlever l'embout, veuillez toujours tourner l'adaptateur avec l'embout et sortez-le de l'appareil. Retirez ensuite l'embout de l'adaptateur.

- Les embouts peuvent être tournés à l'intérieur de l'adaptateur. Si vous souhaitez tourner votre embout dans l'adaptateur alors que ce dernier se trouve déjà sur votre appareil à infrasons NOVAFON, maintenez fixement l'adaptateur d'une main pendant que vous tournez l'embout.
- Veillez à ne pas appliquer de pression supplémentaire car cela pourrait endommager l'appareil.
- Attention à vos doigts lorsque vous changez les rouleaux, risque de pincement.
- Conservez l'ensemble de rouleaux sensoriels au sec et à l'abri de la lumière pour éviter toute détérioration du matériel.
- Vérifiez régulièrement que les accessoires ne sont pas usés ou endommagés. Les pièces jointes endommagées ne doivent plus être utilisées. Risque de blessure.

5. INFORMATIONS SUR LE MATÉRIAU

Les rouleaux sensoriels de NOVAFON sont fabriqués dans un plastique de qualité et spécialement adapté aux applications médicales.

6. DURÉE DE VIE

La durée de vie peut varier selon la fréquence d'utilisation. Toutes les pièces doivent être vérifiées avant l'utilisation pour contrôler leur endommagement et leur usure. Remplacez rapidement les produits endommagés ou usés. Pour éviter toute détérioration prématurée du matériel, conservez les rouleaux sensoriels au sec et à l'abri de la lumière. Notez que les accessoires sont considérés comme des pièces consommables et sont donc soumis à une garantie limitée.

7. NETTOYAGE ET DÉSINFECTION

En usage professionnel et clinique, le rouleau sensoriel de NOVAFON doit être traité hygiéniquement avant la première utilisation (voir nettoyage manuel et désinfection). Pour une réutilisation sur plusieurs personnes, les embouts doivent être traités hygiéniquement après chaque utilisation. Veuillez noter qu'un nettoyage en machine du rouleau sensoriel n'est malheureusement pas possible.

En usage domestique non clinique, l'embout peut être nettoyé selon les besoins ou en cas de contamination visible à l'aide d'une eau légèrement savonneuse.

REMARQUE : En cas d'utilisation de produits nettoyants/désinfectants, veuillez toujours respecter les informations concernant l'utilisation du produit de chaque fabricant. Utilisez exclusivement des produits nettoyants/désinfectants sans alcool (mentionnés sur la liste VAH ou IHO) pour surfaces sensibles.

NETTOYAGE MANUEL ET DÉSINFECTION

A. PRÉPARATION : Sortir le rouleau sensoriel du clip de fixation. Retirez l'adaptateur.

B. TRAITEMENT PRÉALABLE SI BESOIN : (par ex. en cas de forte contamination de surface) Accessoires requis : une brosse en plastique adaptée, de l'eau courante (potable), le cas échéant un détergent neutre ou des lingettes sans alcool (adaptées pour les surfaces sensibles, par ex. Rheosept-WD Plus Wipes, Wachendorff-Chemie).

- Retirez les salissures de surface à l'eau courante à l'aide d'une brosse en plastique. En variante, vous pouvez retirer les salissures légères avec une lingette séparée.
- Vérifier la propreté : En cas de salissures encore visibles, procéder de nouveau au traitement préalable en utilisant un détergent neutre. Rincer chaque pièce des embouts à l'eau courante et sécher ensuite à l'aide d'un chiffon non pelucheux.

C. NETTOYAGE ET DÉSINFECTION : Assurez-vous d'avoir éliminé toutes les salissures visibles avant la désinfection. Utilisez exclusivement un désinfectant de dispositifs médicaux sans alcool (mentionné sur la liste VAH ou IHO) pour surfaces sensibles (par ex. SinAlc sensitiv, Hibomed, Rheosept-WD Plus Wipes, Wachendorff-Chemie) pour le nettoyage et la désinfection.

- Traiter soigneusement toutes les surfaces des embouts et du support avec le désinfectant. Veillez à ce que toutes les surfaces soient complètement mouillées. Respectez les consignes d'utilisation du fabricant du produit désinfectant utilisé.
- A l'issue du temps d'action, séchez le cas échéant avec un chiffon non pelucheux. Laissez les embouts sécher complètement avant de les réutiliser avec l'appareil.

8. CONTRE-INDICATIONS

Dans la mesure où les rouleaux sensoriels sont des accessoires des appareils à infrasons NOVAFON et qu'ils ne peuvent être utilisés qu'en combinaison avec ces derniers, les contre-indications et effets secondaires sont ceux décrits dans le mode d'emploi des appareils à infrasons NOVAFON.

Il convient en outre de respecter les consignes suivantes :

- Les rouleaux sensoriels ne conviennent pas pour une utilisation sur des plaies ouvertes ou sur les muqueuses.
- Interrompez le traitement s'il vous est désagréable ou douloureux.
- Veuillez noter que l'apparition d'une légère rougeur ou d'un léger échauffement

de la peau n'est pas un motif d'inquiétude. Il s'agit d'un effet recherché qui résulte d'une augmentation de la circulation sanguine.

9. CONFORMITÉ CE

Pour ce produit, le fabricant déclare sous sa propre responsabilité la conformité avec les exigences relatives aux dispositifs médicaux de classe I conformément au Règlement 2017/745/UE et UK MDR 2002. Veuillez nous contacter si vous pensez que l'appareil est à l'origine d'un incident grave. En tant qu'utilisateur, vous avez le droit de signaler un tel incident à votre autorité nationale compétente (par ex., le ministère de la santé ou l'ANSM).

10. CONTACT

Pour toutes questions, veuillez vous adresser à votre revendeur ou au fabricant.

ESPAÑOL

INSTRUCCIONES DE USO DE LOS RODILLOS SENSORIALES

- | | |
|------------------------------|----------------------------|
| 1. PREFACIO | 6. DURABILIDAD |
| 2. VOLUMEN DE SUMINISTRO | 7. LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN |
| 3. APLICACIÓN & USO PREVISTO | 8. CONTRAINDICACIONES |
| 4. INDICACIONES IMPORTANTES | 9. CONFORMIDAD CE |
| 5. INFORMACIÓN DE MATERIALES | 10. CONTACTO |

1. PREFACIO

Los rodillos sensoriales de NOVAFON son una ampliación de los cabezales existentes e incluidos en el volumen de suministro de los aparatos de ondas sonoras de NOVAFON para la terapia de vibración local. Estos componentes están previstos exclusivamente para su uso con este tipo de aparatos. Lea con atención las siguientes páginas para garantizar un uso adecuado.

2. VOLUMEN DE SUMINISTRO

El juego de rodillos sensoriales se compone de las siguientes piezas: Adaptador, Clip de sujeción, 3 rodillos, Manual de instrucciones. Los diferentes grados de dureza pueden diferenciarse por el color: amarillo = suave; naranja = medio; rojo = fuerte. El conjunto está disponible en blanco, gris antracita y negro (n.º de art. 7017/7037/7052).

3. APLICACIÓN

Coloque el cabezal del rodillo sensorial en el adaptador de su dispositivo de ondas sonoras NOVAFON y conéctelo. Puede girar el clip de sujeción dentro del adaptador para acomodar la alineación. Sujete el adaptador con una mano mientras gira el cabezal con la otra.

Ajuste la alineación de modo que pueda rodar en línea recta por encima/alrededor de la zona a tratar sin tener que sujetar el dispositivo con mucha fuerza. Procure no ejercer más presión de la necesaria, ya que esto podría interferir en la rodadura y dañar el dispositivo. Adapte la velocidad de rodillo y la intensidad de la presión, así como la dureza de los rodillos a las necesidades individuales del tratamiento. Para determinar la duración recomendada del tratamiento, consulte el manual de instrucciones de su dispositivo de ondas sonoras NOVAFON. Así se cambian los rodillos: Si desea desmontar el cabezal o cambiar el rodillo, gire siempre el adaptador junto con el cabezal desconectado del dispositivo y a continuación separe el rodillo del soporte.

Para cambiar los rodillos, tire con cuidado del clip de retención y retire el rodillo tirando suavemente hacia arriba por un lado. Coloque el nuevo rodillo primero por el lado del clip de sujeción y deje que el otro lado encaje en su lugar ejerciendo una ligera presión desde arriba del rodillo. Evite pellizcarse los dedos entre el rodillo y el clip de sujeción. Al insertar el nuevo rodillo, asegúrese de que encaja completamente. No encienda el dispositivo hasta que esté apoyado en la parte del cuerpo a tratar, ya que de lo contrario podría generarse ruido.

3.1 USO PREVISTO

Los dispositivos y accesorios de NOVAFON están diseñados para aliviar el dolor y favorecer la relajación muscular a fin de aliviar los síntomas de:

- dolores agudos del sistema musculoesquelético
- dolores crónicos del sistema musculoesquelético
- neurorrehabilitación
- terapia del habla y la deglución

3.2 EJEMPLOS DE APLICACIONES TÍPICAS

Durante la aplicación de los rodillos sensoriales se combinan dos métodos de tratamiento que han sido médicamente probados: Las vibraciones del dispositivo de ondas sonoras de NOVAFON sirven para aliviar el dolor y estimular las capas superiores de la piel. Los rodillos sensoriales, gracias a su forma, sirve para mejorar la circulación sanguínea mediante un rodillo con puntas cónicas. Las puntas cónicas de los rodillos estimulan la superficie de la piel y, al mismo tiempo, las

vibraciones de los dispositivos de ondas sonoras estimulan las capas más profundas de los tejidos. Los rodillos constan de tres grados diferentes de dureza, lo que permite una adaptación personalizada de la intensidad del estímulo al objetivo del tratamiento o a las necesidades del paciente. Los diferentes rodillos se pueden cambiar a través del clip de sujeción o fijándose en el dispositivo. Con el adaptador correspondiente, los rodillos sensoriales son compatibles con todos los dispositivos de ondas sonoras de NOVAFON. Los rodillos sensoriales están disponibles en blanco y gris antracita. Lea con atención las siguientes páginas para garantizar un uso adecuado. Antes de utilizar los cabezales, tenga también en cuenta la información del manual de uso del dispositivo de ondas sonoras de NOVAFON.

NOTA: La terapia de vibración alivia principalmente los síntomas, pero no cura la enfermedad subyacente. El uso de los rodillos sensoriales no reemplaza una visita al médico.

NOTA: El uso de la terapia de vibración local para la relajación muscular en enfermedades neurológicas o la terapia de la voz y la deglución solo debe ser realizado por personal calificado (terapeutas, médicos, personal de enfermería) o después de instrucciones detalladas de dicha persona.

En todos los casos, la terapia de vibración local se utiliza como un elemento en un plan de terapia holística en el que se requiere relajación muscular para ejercicios y elementos de entrenamiento adicionales. Los dispositivos NOVAFON pueden ser utilizados por personas mayores de 6 años. Los niños deben ser supervisados. Lo mismo puede aplicarse a personas con deterioro del control cognitivo o motor (como ocurre a menudo en pacientes con espasticidad). OBSERVE LAS CONTRAINDICACIONES del Capítulo 8 y las instrucciones del Capítulo 6.

NO USE para tratar el dolor o la hinchazón de origen desconocido. En este caso, comuníquese con un médico para obtener una aclaración y un diagnóstico.

4. INDICACIONES IMPORTANTES

- Utilice los rodillos sensoriales sólo con los dispositivos de ondas sonoras de NOVAFON.
- Antes de utilizar los cabezales, tenga también en cuenta la información del manual de uso del aparato de ondas sonoras de NOVAFON.
- Evite el uso de cremas o geles para evitar que el mecanismo de rodadura se bloquee.
- Inserte siempre primero el cabezal en el adaptador y luego enrósquelo al dispositivo de ondas sonoras NOVAFON.

- Si desea cambiar el cabezal, desenrosque del dispositivo el adaptador junto con el cabezal y separe después el cabezal del adaptador.
- Los cabezales se pueden girar dentro del adaptador. Si desea girar el cabezal desde el adaptador cuando este ya esté conectado al dispositivo de ondas sonoras NOVAFON, sujete con firmeza el adaptador con una mano mientras gira el cabezal.
- Procure no ejercer más presión de la necesaria, ya que de lo contrario podría dañar el dispositivo.
- Tenga cuidado con los dedos cuando cambie los rodillos, podrían quedarse enganchados.
- Mantenga el juego de rodillos sensoriales seco y protegido de la luz para evitar que el material se estropee.
- Compruebe regularmente si los accesorios están desgastados o dañados. Los accesorios dañados no deben seguir utilizándose. Riesgo de lesiones.

5. INFORMACIÓN DE MATERIALES

Los rodillos sensoriales de NOVAFON están fabricados con un plástico de alta calidad y especialmente indicado para uso médico.

6. DURABILIDAD

La durabilidad de los cabezales puede variar dependiendo de la frecuencia de uso. Todas las piezas deben revisarse antes del uso para detectar posibles daños o desgastes. Reemplace los productos dañados o desgastados cuando sea necesario. Mantenga el juego de rodillos sensoriales seco y protegido de la luz para evitar que el material se estropee. Tenga en cuenta que los accesorios se consideran piezas de desgaste y, por lo tanto, están sujetos a una garantía limitada.

7. LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

En el uso profesional y clínico, los rodillos sensoriales de NOVAFON deben prepararse higiénicamente antes de su primer uso (véase las instrucciones de Limpieza y desinfección). Para el uso en varias personas, los cabezales deben esterilizarse después de cada uso. Tenga en cuenta que, lamentablemente, no es posible realizar una limpieza mecánica de los rodillos sensoriales.

Para uso doméstico no clínico, el accesorio puede limpiarse con una solución de agua jabonosa suave cuando sea necesario o cuando esté visiblemente sucio.

NOTA: Al utilizar detergentes y desinfectantes, siga siempre las instrucciones de uso correspondientes del fabricante. Utilice únicamente productos de limpieza y desinfectantes sin alcohol para superficies sensibles (homologados por la VAH

o la OHI).

INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

A. PREPARACIÓN: Retire el rodillo sensorial del clip de sujeción. Retire el adaptador.

B. TRATAMIENTO PREVIO SI FUERA NECESARIO: (p. ej., en caso de una fuerte contaminación de la superficie) Accesorios necesarios: cepillo de plástico adecuado, agua corriente (calidad mínima de agua potable), producto de limpieza neutro si fuera necesario o toallitas de limpieza sin alcohol (adecuados para superficies sensibles, tipo Rheosept-WD Plus Wipes, Wachendorff-Chemie).

- Elimine la suciedad de la superficie con un cepillo de plástico bajo el agua corriente. Si no hay mucha suciedad, se puede eliminar con una toallita desinfectante.
- Comprobación de la limpieza: Si todavía hay muestras de suciedad, repita el pretratamiento con un detergente neutro. Enjuagar cada pieza del cabezal bajo el agua corriente y a continuación secar con un paño que no deje pelusa.

C. LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN: Asegúrese de que toda la suciedad visible se elimine antes de la desinfección. Para la limpieza y desinfección de superficies sensibles, utilice un desinfectante de superficies sin alcohol homologado por VAH o IHO (tipo SinAlc sensitiv, Hibomed; Rheosept-WD Plus Wipes, Wachendorff-Chemie).

- Limpie minuciosamente todas las superficies de los cabezales y del soporte con el desinfectante. Asegúrese de que todas las superficies estén completamente húmedas. Siga las instrucciones del fabricante del desinfectante que esté utilizando.
- Si es necesario, seque con un paño sin pelusas después de que haya transcurrido el tiempo de secado. Deje que los accesorios se sequen completamente antes de volver a utilizarlos con el aparato.

8. CONTRAINDICACIONES

Dado que los rodillos sensoriales se utilizan como accesorios y sólo en combinación con los dispositivos de ondas sonoras de NOVAFON, las contraindicaciones y los efectos secundarios a tener en cuenta serán los descritos en las instrucciones de uso de los dispositivos de ondas sonoras de NOVAFON.

Además, se deben tener en cuenta las siguientes indicaciones:

- Los rodillos sensoriales no son adecuados para usarse en heridas abiertas o membranas mucosas.
- Detenga el tratamiento si resulta incómodo o doloroso.

- Tenga en cuenta que un ligero enrojecimiento de la piel o sensación de calor no son motivos de preocupación. Se trata de un efecto habitual, resultante del aumento de riego sanguíneo.

9. CONFORMIDAD CE

El fabricante declara bajo su responsabilidad exclusiva la conformidad de este producto con los requisitos para los productos sanitarios de clase I según lo dispuesto por el Reglamento 2017/745/UE y el MDR 2002. Póngase en contacto con nosotros si sospecha que el aparato ha causado un incidente grave. Como usuario, tiene derecho a informar de un incidente de este tipo a la autoridad nacional competente (por ejemplo, el Ministerio de Sanidad).

10. CONTACTO

En caso de duda, contacte directamente con su distribuidor o con el fabricante.

NEDERLANDS

GEBRUIKSAANWIJZING SENSI-ROLLEN

- | | |
|----------------------------|-----------------------------|
| 1. VOORWOORD | 6. HOUDBAARHEID |
| 2. INHOUD VAN DE LEVERING | 7. REINIGING EN ONTSMETTING |
| 3. GEBRUIK | 8. CONTRA-INDICATIES |
| 4. BELANGRIJKE OPMERKINGEN | 9. CE-CONFORMITEIT |
| 5. MATERIAALINFORMATIE | 10. CONTACT |

1. VOORWOORD

De NOVAFON Sensi-rollen dienen als toebehoren bij de bestaande en meegeleverde opzetstukken van NOVAFON-geluidsgolfapparaten voor plaatselijke vibratietherapie. Ze zijn uitsluitend bedoeld voor gebruik in combinatie met dergelijk apparaat. De Sensi-rollen zijn verkrijgbaar in het antracietgrijs en wit. Lees de volgende pagina's zorgvuldig door, om een correct gebruik te garanderen.

2. INHOUD VAN DE LEVERING

De Sensi-rollen-set bestaat uit de volgende componenten: Adapter, Bevestigingsclip, 3 rollen in verschillende kleuren, Handleiding. De verschillende intensiteitsniveaus kunnen worden geïdentificeerd door de kleurmarkering: geel = zacht; oranje = gematigd; rood = hard. De Set is verkrijgbaar in wit, antraciet en zwart [art.-nrs. 7017/7037/7052].

3. GEBRUIK

Bevestig het Sensi-rol-accessoire volledig gemonteerd via de adapter aan uw NOVAFON geluidsgolfapparaat. U kunt de borgclip in de adapter draaien om een optimale uitlijning te verkrijgen. Houd daarbij met de ene hand de adapter vast terwijl u met de andere hand het opzetstuk erop draait.

Stel de richting zo in dat u recht over/rond het te behandelen gebied kunt rollen terwijl het apparaat losjes in de hand ligt. Pas op dat u geen extra druk uitoefent, omdat dit de werking van de rollen kan beïnvloeden en het apparaat kan beschadigen. Pas de rolsnelheid en de drukintensiteit aan, evenals het intensiteitsniveau van de rollen aan de individuele behoeften van de behandeling. Raadpleeg de handleiding van uw NOVAFON geluidsgolfapparaat voor de aanbevolen behandelingsduur.

Zo vervangt u de rollen: Wanneer u het opzetstuk wilt verwijderen of de rol wilt vervangen, draai dan altijd eerst de adapter samen met het opzetstuk uit het apparaat en trek pas daarna de rol uit de houder.

Om de rollen te verwisselen, trekt u voorzichtig de vork van de borgclip uit elkaar en dan verwijdert u de rol door deze aan één kant iets naar boven te trekken. Plaats de nieuwe rol met één kant eerst in de borgclip en laat de andere kant met een lichte druk van boven op de rol vastklikken. Zorg ervoor dat uw vingers niet bekneld raken tussen rol en borgclip. Zorg erbij de plaatsing van de nieuwe rol voor dat deze volledig vastklikt. Schakel het apparaat pas in als het op het te behandelen lichaamsdeel rust, anders kan er lawaai ontstaan.

3.1 BEDOELD GEBRUIK

Apparaten en accessoires van NOVAFON zijn bedoeld om pijn te verlichten en spieren te ontspannen ter verlichting van symptomen bij:

- acute pijn aan het bewegingsapparaat
- chronische pijn aan het bewegingsapparaat
- neurorevalidatie
- stem- en sliktherapie

3.2 TYPISCHE TOEPASSINGSVOORBEELDEN

Tijdens het gebruik van de Sensi-rollen worden twee beproefde behandelingsmethoden met elkaar gecombineerd: De trillingen van de NOVAFON geluidsgolfapparaten voor de pijnvermindering en de stimulatie van de bovenste huidlagen voor de bevordering van de doorbloeding door de specifieke vorm van de Sensi-rol-accessoires, die vergelijkbaar zijn met een egelbal. Door de kegelvormige punten van de rollen worden prikkels gegeven aan de huid en

tegelijk worden door de trillingen van de geluidsgolfapparaten diepere weefsellagen gestimuleerd. De drie verschillende intensiteitsniveaus van de rollen maken daarbij een individuele aanpassing mogelijk van de prikkelintensiteit aan het behandelingsdoel of de noden van de betrokken persoon. De verschillende rollen kunnen worden vervangen via de borgclip en aan het apparaat worden bevestigd. De Sensi-rollen zijn compatibel met de passende adapter met alle NOVAFON geluidsgolfapparaten. De Sensi-rollen zijn verkrijgbaar in het wit en antracietgrijs. Lees de volgende pagina's zorgvuldig door, om een correct gebruik te garanderen. Lees alle informatie van de handleiding van uw NOVAFON geluidsgolfapparaat voordat u de opzetstukken gebruikt.

OPMERKING: Vibratietherapie verlicht in de eerste plaats de symptomen, maar geneest de onderliggende ziekte niet. Het gebruik van de Sensi-rollen is geen vervanging voor een bezoek aan de dokter.

OPMERKING: Het gebruik van lokale vibratietherapie voor spierontspanning bij neurologische aandoeningen of stem- en sliktherapie mag alleen worden uitgevoerd door gekwalificeerd personeel (therapeuten, artsen, verplegend personeel) of na gedetailleerde instructie door een dergelijke persoon.

In alle gevallen wordt lokale vibratietherapie gebruikt als onderdeel van een holistisch therapieplan waarbij spierontspanning nodig is voor verdere oefeningen en trainingselementen. NOVAFON-apparaten kunnen worden gebruikt door mensen van 6 jaar en ouder. Kinderen moeten onder toezicht staan. Hetzelfde kan gelden voor mensen met een verminderde cognitieve of motorische controle (zoals vaak voorkomt bij patiënten met spasticiteit). **NEEM DE CONTRA-INDICATIES** in hoofdstuk 8 en de instructies in hoofdstuk 6 in acht.

NIET GEBRUIKEN om pijn of zwelling van onbekende oorsprong te behandelen. Neem in dit geval contact op met een arts voor opheldering en diagnose.

4. BELANGRIJKE OPMERKINGEN

- Gebruik de Sensi-rollen uitsluitend in combinatie met de NOVAFON geluidsgolfapparaten.
- Lees in principe alle informatie van de handleiding van uw NOVAFON geluidsgolfapparaat.
- Vermijd het gebruik van crèmes of gels zodat het rolmechanisme niet blokkeert.
- Steek altijd eerst het opzetstuk in de adapter en koppel dit dan aan uw NOVAFON geluidsgolfapparaat.
- Wanneer u het opzetstuk wilt vervangen of verwijderen, draai dan altijd eerst de adapter samen met het opzetstuk uit het apparaat en trek pas daarna het

opzetstuk uit de adapter.

- De opzetstukken kunnen in de adapter worden gedraaid. Als u een opzetstuk in de adapter wilt draaien terwijl dit al op het NOVAFON geluidsgolfapparaat zit, houd dan met de ene hand de adapter vast terwijl u met de andere hand aan het opzetstuk draait.
- Pas op dat u geen extra druk uitoefent, omdat dit het apparaat kan beschadigen.
- Let bij het vervangen van de rollen op uw vingers, anders bestaat er een risico op beknelling.
- Bewaar de Sensi-rollen-set op een plaats die droog is en beschermd is tegen licht om een vroegtijdige materiaalveroudering te vermijden.
- Controleer de opzetstukken regelmatig op slijtage en beschadiging. Beschadigde opzetstukken mogen niet meer worden gebruikt. Risico op letsel.

5. MATERIAALINFORMATIE

De NOVAFON Sensi-rollen zijn gemaakt van een hoogwaardige kunststof die speciaal bedoeld is voor medische toepassingen.

6. HOUDBAARHEID

De houdbaarheid kan naargelang de frequentie van het gebruik schommelen. Alle onderdelen moeten op schade of slijtage worden gecontroleerd voor gebruik. Vervang tijdig beschadigde of versleten producten. Bewaar de Sensi-rollen op een plaats die droog is en beschermd is tegen licht om een vroegtijdige materiaalveroudering te vermijden. Merk op dat opzetstukken worden beschouwd als verbruiksartikelen en daarom onderworpen zijn aan een beperkte garantie.

7. REINIGING EN ONTSMETTING

Voor professioneel en klinisch gebruik moet de NOVAFON Sensi-rol voor het eerste gebruik hygiënisch worden behandeld (zie handmatige reiniging en desinfectie). Om de accessoires na gebruik te hergebruiken bij een andere persoon, moet het opzetstuk eerst opnieuw hygiënisch worden behandeld. Houd er rekening mee dat een machinale reiniging van de Sensi-rol helaas niet mogelijk is.

Bij huishoudelijk, niet-klinisch gebruik kan het hulpstuk worden schoongemaakt met een mild sopje indien nodig of in het geval van zichtbare vervuiling.

OPMERKING: Let bij het gebruik van reinigings- en desinfectiemiddelen altijd op de relevante informatie over het gebruik van het middel van de betreffende fabrikant. Gebruik uitsluitend niet-alcoholische reinigings- en desinfectiemiddelen (VAH of IHO-aanduiding) voor gevoelige oppervlakken.

MANUELE REINIGING EN ONTSMETTING

A. VOORBEREIDING: Neem de Sensi-rol uit de borgclip. Verwijder de adapter.

B. VOORBEHANDELING INDIEN NODIG: (bijv. bij sterke oppervlakteverontreiniging) Benodigde accessoires: geschikte kunststofborstel, stromend water (minimaal drinkwaterkwaliteit), eventueel neutraal reinigingsmiddel of alcoholvrije reinigingsdoekjes (geschikt voor gevoelige oppervlakken, bijv. Rheosept-WD Plus Wipes, Wachendorff-Chemie).

- Verwijder oppervlaktevuil met een plastic borstel onder stromend water. Als alternatief kan lichte verontreiniging worden verwijderd met een afzonderlijke desinfecterende doek.
- Controleren op netheid: Als u zichtbare verontreinigingen opmerkt, herhaal dan de voorbehandeling met een neutraal reinigingsmiddel. Spoel elk onderdeel van de opzetstukken af onder stromend water en droog het daarna af met een niet pluizende doek.

C. REINIGING EN ONTSMETTING: Zorg ervoor dat al het zichtbare vuil wordt verwijderd vóór het desinfecteren. Gebruik een niet-alcoholisch oppervlakte-ontsmettingsmiddel (VAH of IHO-geregistreerd) voor gevoelige oppervlakken voor de reiniging en ontsmetting (bijv. SinAlc sensitiv, Hibomed; Rheosept-WD Plus Wipes, Wachendorff-Chemie).

- Behandel alle oppervlakken van de opzetstukken en de houder grondig met het ontsmettingsmiddel. Zorg ervoor dat alle oppervlakken volledig bevochtigd zijn. Respecteer de gebruiksinstructies van de fabrikant van het door u gebruikte ontsmettingsmiddel.
- Na afloop van de inwerkingstijd eventueel afdrogen met een niet pluizende doek. Laat de hulpstukken volledig drogen voordat u ze weer met het apparaat gebruikt.

8. CONTRA-INDICATIES

Omdat de Sensi-rollen als accessoires en alleen in combinatie met de NOVAFON-geluidsgolfapparaten moeten worden gebruikt, zijn de contra-indicaties en bijwerkingen die worden beschreven in de handleiding van de NOVAFON-geluidsgolfapparaten van toepassing.

Bovendien moeten volgende instructies in acht worden genomen:

- De Sensi-rollen zijn niet geschikt voor gebruik op open wonden of slijmvliezen.
- Stop de behandeling als u deze als onaangenaam of pijnlijk ervaart.
- Houd er rekening mee dat een lichte roodheid of verwarming van de huid geen reden voor bezorgdheid is. Dit is namelijk het gewenste effect dat ontstaat door een verhoogde bloeddorstrooming.

9. CE-CONFORMITEIT

Voor dit product verklaart de fabrikant, als enige beslissingsbevoegde, conformiteit met de vereisten voor medische hulpmiddelen van klasse I in overeenstemming met Verordening 2017/745/EU en de UK MDR 2002. Neem contact met ons op als u het vermoeden heeft dat het apparaat een ernstig incident heeft veroorzaakt. Als gebruiker heeft u het recht om een dergelijk incident te melden aan uw nationale bevoegde autoriteit (bijv. het ministerie van Volksgezondheid).

10. CONTACT

Bij vragen kunt u contact opnemen met uw winkelier of met de fabrikant.

SVENSKA

BRUKSANVISNING SENSOROLLER

- | | |
|-------------------------|--------------------------------|
| 1. FÖRORD | 6. HÅLLBARHET |
| 2. LEVERANSENS INNEHÅLL | 7. RENGÖRING OCH DESINFICERING |
| 3. ANVÄNDNING | 8. KONTRAIKATIONER |
| 4. VIKTIG INFORMATION | 9. CE-ÖVERENSSTÄMMELSE |
| 5. MATERIALINFORMATION | 10. KONTAKT |

1. FÖRORD

NOVAFON Sensoroller-setet är ett komplement till de tillbehör som redan ingår i leveransen av NOVAFONs ljudvågsapparater för att behandla smärta lokalt med hjälp av vibrationer. De får endast användas tillsammans med en sådan produkt. Träningsmodulerna finns tillgängliga i antracitgrå och vitt. Läs noga igenom följande sidor så att du alltid kan använda tillbehören på rätt sätt.

2. LEVERANSENS INNEHÅLL

Sensoroller-setet består av följande delar: Adapter, Fästklämma, 3 rullar i olika färger, Bruksanvisning. Färgen visar hur hårda rullarna är: gul = mjuk; orange = medel; röd = hård. Det setet kan erhållas i vitt, antracit och svart (art.-nr. 7017/7037/7052).

3. ANVÄNDNING

Fäst det färdigmonterade Sensoroller-tillbehöret på NOVAFON ljudvågsapparat med adaptern. Fästklämman kan vridas inuti adaptern för att rikta tillbehöret optimalt. Håll fast adaptern med ena handen samtidigt som du vrider tillbehöret med den andra.

Rikta produkten så att den kan rullas i en rak linje över eller kring det område som ska behandlas när man håller den löst i handen. Det är viktigt att inte trycka för hårt, eftersom produkten då inte rullar lika bra och dessutom kan skadas. Anpassa rullens hastighet och trycket och använd en rulle som är hård eller mjuk nog för patientens individuella behov. Behandla den tid som rekommenderas i bruksanvisningen till ljudvågsapparaten från NOVAFON.

Så här byter du rulle: När du vill ta av tillbehöret eller byta rulle ska du alltid skruva ut adaptern och tillbehöret först och sedan dra ut rullen ur hållaren.

För att byta rulle drar du försiktigt isär fästklämman i delningen och drar försiktigt ut rullen i ena sidan. Placera den nya rullen med ena sidan först i fästklämman och tryck sedan lätt på den andra sidan så att hela rullen snäpper fast. Akta så att du inte klämmer fingret mellan rullen och fästklämman. Kontrollera att den nya rullen verkligen sitter fast. Slå inte på apparaten förrän den vilar på den del av kroppen som ska behandlas, annars kan ljud uppstå.

3.1 AVSEDD ANVÄNDNING

Apparater och tillbehör från NOVAFON är avsedda för att lindra smärta och främja muskelavslappning för att lindra symtom vid:

- Akut smärta i muskuloskelettala systemet
- Kronisk smärta i muskuloskelettala systemet
- Neurorehabilitering
- Röst- och sväljterapi

3.2 TYPISKA ANVÄNDNINGSEXEMPEL

Med vår Sensoroller kan två väl beprövade behandlingsmetoder kombineras med varandra: Vibrationerna från NOVAFONs ljudvågsapparat lindrar smärta och genomblödningen främjas när de övre hudlagren stimuleras av Sensoroller-tillbehörens igelkottsliknande form. Rullarnas koniska spetsar stimulerar hudens yta samtidigt som vibrationerna från ljudvågsapparaten når djupare liggande vävnadsskikt. Rullarna finns i tre olika hårdheter så att intensiteten kan anpassas efter behandlingens syfte eller patientens behov. Rullarna kan bytas ut och monteras med fästklämman. Sensoroller är kompatibel med alla ljudvågsapparater från NOVAFON tillsammans med rätt adapter. Sensoroller finns tillgängliga i vitt och antracitgrå. Läs noga igenom följande sidor så att du alltid kan använda tillbehören på rätt sätt. Läs även all information i bruksanvisningen till ljudvågsapparaten från NOVAFON innan du använder tillbehören.

OBS: Vibrationsterapi lindrar främst symtom, men botar inte den underliggande sjukdomen. Användningen av Sensoroller ersätter inte ett besök hos läkaren.

OBS: Användning av lokal vibrationsterapi för muskelavslappning vid neurologiska sjukdomar eller röst- och sväljterapi bör endast utföras av kvalificerad personal (terapeuter, läkare, vårdpersonal) eller efter detaljerad instruktion av en sådan person.

I alla fall används lokal vibrationsterapi som ett element i en holistisk terapiplan där muskelavslappning krävs för ytterligare övningar och träningselement. NOVAFON -enheter kan användas av personer i åldern 6 och över. Barn måste övervakas. Detsamma kan gälla för personer med nedsatt kognitiv eller motorisk kontroll (som ofta förekommer hos patienter med spasticitet). OBSERVERA KONTRAINDIKATIONERNA i kapitel 8 och anvisningarna i kapitel 6.

ANVÄND INTE för att behandla smärta eller svullnad av okänt ursprung. Kontakta i så fall en läkare för klargörande och diagnos.

4. VIKTIG INFORMATION

- Sensoroller ska bara användas tillsammans med ljudvågsapparater från NOVAFON.
- Läs även all information i bruksanvisningen till NOVAFON ljudvågsapparat.
- Använd inte hudkräm eller gel som kan blockera rullmekanismen.
- Stick alltid in tillbehöret i adaptern först och dra åt sedan fast dem på ljudvågsapparaten från NOVAFON.
- När du behöver byta ut eller ta bort tillbehöret ska du alltid skruva ut adaptern med tillbehöret innan du drar ut tillbehöret ur adaptern.
- Tillbehören kan vridas inuti adaptern. För att vrida tillbehör inuti adaptern när de redan monterats på ljudvågsapparaten från NOVAFON håller du fast adaptern med ena handen samtidigt som du skruvar på tillbehöret.
- Det är viktigt att inte trycka för hårt, eftersom produkten då kan skadas.
- Akta fingrarna så att du inte klämmer dig när du byter rulle.
- Förvara alltid Sensoroller-setet torrt och mörkt så att materialet inte åldras i förtid.
- Kontrollera regelbundet om tillsatserna är slitna och skadade. Skadade tillsatserna får inte längre användas. Risk för skada.

5. MATERIALINFORMATION

Sensoroller från NOVAFON tillverkas av en speciell kvalitetsplast för medicinskt bruk.

6. HÅLLBARHET

Hållbarheten kan variera beroende på hur ofta produkten används. Alla enskilda

delar ska kontrolleras så att de inte är skadade eller slitna innan de används. Ersätt skadade och nötta delar i god tid. Förvara alltid Sensoroller-setet torrt och mörkt så att materialet inte åldras i förtid. Observera att tillbehör betraktas som förbrukningsdelar och därför omfattas av en begränsad garanti.

7. RENGÖRING OCH DESINFICERING

För professionellt och kliniskt bruk ska NOVAFON Sensoroller rengöras och desinficeras före första användningen (se Manuell rengöring och desinficering). Om de återanvänds på flera personer måste tillbehören rengöras och desinficeras efter varje behandlingstillfälle. Observera att det tyvärr inte går att rengöra Sensoroller maskinellt.

För hemmabruk som inte är kliniskt kan tillbehören rengöras i mild tvållösning efter behov och när det syns att de är smutsiga.

OBSERVERA: Följ alltid respektive tillverkares anvisningar för rengöring och desinficering om du använder rengörings- och desinfektionsmedel för att rengöra produkten. Använd endast alkoholfria rengörings- och desinfektionsmedel (VAH- eller IHO-listade) på ömtåliga ytor.

MANUELL RENGÖRING OCH DESINFICERING

A. FÖRBEREDELSE: Ta ut Sensoroller ur fästklämman. Ta av adaptern.

B. FÖRBEHANDLING VID BEHOV: (t ex om ytan är mycket smutsig) Nödvändiga hjälpmedel: lämplig plastborste, rinnande vatten (min. dricksvattenkvalitet), ev. ett neutralt rengöringsmedel eller alkoholfria rengöringsdukar (för ömtåliga ytor, t ex Rheosept-WD Plus Wipes, Wachendorff-Chemie).

- Ta bort yttlig smuts med en plastborste under rinnande vatten. Mindre smuts kan tas bort med en särskild rengöringsduk.
- Kontrollera resultatet: Om det fortfarande finns synlig smuts upprepas förbehandlingen med ett neutralt rengöringsmedel. Skölj alla delar av tillbehöret under rinnande vatten och torka dem med en luddfri trasa.

C. RENGÖRING OCH DESINFICERING: Försäkra dig om att all synlig smuts är borta innan du desinficerar. Använd endast ett alkoholfritt ytdesinfektionsmedel (VAH- eller IHO-listat) för att rengöra och desinficera ömtåliga ytor (t ex SinAlc sensitiv, Hibomed; Rheosept-WD Plus Wipes, Wachendorff-Chemie).

- Behandla alla ytor på tillbehören och hållaren noga med desinfektionsmedlet. Kontrollera att medlet täcker alla ytor. Följ anvisningarna från desinfektionsmedlets tillverkare.
- Torka ev. av med en luddfri duk när medlet fått verka den tid som krävs. Låt tillbehören torka helt innan du använder dem med apparaten igen.

8. KONTRAINDIKATIONER

Eftersom Sensoroller bara får användas tillsammans med ljudvågsapparater från NOVAFON gäller samma kontraindikationer och biverkningar som i bruksanvisningen till NOVAFON ljudvågsapparat.

Man bör dessutom tänka på följande:

- Sensoroller ska inte användas på öppna sår eller på slemhinnor.
- Avbryt behandlingen vid obehag eller smärta.
- Observera att en lätt hudrodnad eller något varm hud inte bör ge anledning till oro. Det är en önskad effekt som beror på den ökade genomblödningen.

9. CE-ÖVERENSSTÄMMELSE

Tillverkaren är ensam ansvarig för att den här produkten uppfyller kraven för medicinsk utrustning i Klass I enligt förordning 2017/745/EU och UK MDR 2002. Kontakta oss om du misstänker att enheten orsakat en allvarlig incident. Som användare har du rätt att rapportera en sådan incident till din nationella behöriga myndighet (t.ex. Hälsoministeriet).

10. KONTAKT

Kontakta återförsäljaren eller tillverkaren om du har några frågor.

DANSK

BRUGSANVISNING SENSI-RULLER

- | | |
|--------------------------------|------------------------------|
| 1. FORORD | 6. HOLDBARHED |
| 2. LEVERINGSOMFANG | 7. RENGØRING OG DESINFEKTION |
| 3. ANVENDELSE & TILSIGTET BRUG | 8. KONTRAINDIKATIONER |
| 4. VIGTIGE INFORMATIONER | 9. CE-KONFORMITET |
| 5. MATERIALEINFORMATIONER | 10. KONTAKT |

1. FORORD

Sensi-Ruller-sættet fra NOVAFON bruges til supplement af de eksisterende påsætningsdele, som følger med ved køb af NOVAFON-lydbølgeapparater til lokal vibrationsterapi. De er udelukkende beregnet til anvendelse i forbindelse med et sådant apparat. Sensi-Ruller-sættet kan fås i antracit og hvid. Læs de følgende sider omhyggeligt igennem, så korrekt anvendelse garanteres.

BEMÆRK: Vibrationsterapi lindrer primært symptomer, men helbreder ikke den underliggende sygdom. Brugen af Sensoroller -sættet erstatter ikke et besøg hos lægen.

BEMÆRK: Brug af lokal vibrationsterapi til muskelafslapning ved neurologiske sygdomme eller stemme- og synkebehandling bør kun udføres af kvalificeret personale (terapeuter, læger, plejepersonale) eller efter detaljeret instruktion af en sådan person.

I alle tilfælde bruges lokal vibrationsterapi som et element i en holistisk terapiplan, hvor muskelafslapning er påkrævet til yderligere øvelser og træningselementer. NOVAFON -enheder kan bruges af personer i alderen 6 og derover. Børn skal være under opsyn. Det samme kan gælde for mennesker med nedsat kognitiv eller motorisk kontrol (som ofte forekommer hos patienter med spasticitet). OBSERVER KONTRAINDIKATIONERNE i kapitel 8 og instruktionerne i kapitel 6. BRUG IKKE til behandling af smerter eller hævelse af ukendt oprindelse. I dette tilfælde skal du kontakte en læge for afklaring og diagnose.

2. LEVERINGSOMFANG

Sensi-Ruller-sættet består af følgende enkeltdele: Adapter, Holdeclips, 3 ruller i forskellige farver, Brugsanvisning. De forskellige hårdhedsgrader ses på de kulørte markeringer: gul = blød; orange = mellem; rød = hård. Sættet fås i hvidt, antracitgrå og sort (varenummer 7017/7037/7052).

3. ANVENDELSE

Fastgør Sensi-Ruller-tilbehørsdelen i komplet monteret tilstand på dit NOVAFON-lydbølgeapparat ved hjælp adapteren. Du kan dreje holdeclipsen i adapteren, så du får den optimale justering. Hold fast i adapteren med den ene hånd, mens du drejer tilbehørsdelen med den anden hånd.

Indstil justeringen således, at du kan rulle i en lige linje over/omkring det sted, der skal behandles, mens apparatet ligger løst i hånden. Sørg for, at der ikke udøves ekstra tryk, da rullens egenskaber ellers vil kunne forhindres, og apparatet kan blive ødelagt. Tilpas rullehastigheden og trykintensiteten samt rullernes hårdhedsgrad til behandlingens individuelle krav. Overhold brugsanvisningen til dit NOVAFON-lydbølgeapparat med hensyn til den anbefalede behandlingstid.

Sådan skifter du ruller: Hvis du vil tage tilbehørsdelen af eller udskifte rullen, skal du altid skrue adapteren ud af apparatet sammen med tilbehørsdelen og først derefter tage rullen ud af holderen.

For at skifte ruller skal du forsigtigt trække holdeclipsens kæber fra hinanden og tage rullen af ved at trække let opad i den ene side. Læg først den ene side af den nye rulle i holdeclipsen, og lad den anden side falde på plads med et let tryk oppefra og ned på rullen. Undgå at få fingrene i klemme mellem rullen og holdeclipsen. Sørg ved isætning af den nye rulle for, at den falder helt på plads.

Apparatet må ikke tændes, før det hviler på den del af kroppen, der skal behandles, da der ellers kan opstå støj.

3.1 TILSIGTET BRUG

Apparaterne og tilbehøret fra NOVAFON er tiltænkt smertelindring og øget muskelafslapning samt lindring af symptomer ved:

- Akutte smerter i det muskuloskeletale system
- Kroniske smerter i det muskuloskeletale system
- Neurorehabilitering
- Stemme- og synkebehandling

3.2 TYPISKE ANVENDELSESEKSEMPLER

Under anvendelsen af Sensi-Rulleren kombineres to anerkendte behandlingsmetoder med hinanden: Vibrationerne fra NOVAFON-lydbølgeapparaterne til smertelindring og stimulering af de øverste hudlag til forbedret blodgennemstrømning med den særlige form på Sensi-Ruller-tilbehørsdelene, der kan sammenlignes med en massagebold med pigge. Ved hjælp af de kegleformede spidser på rullerne kan hudoverfladen påvirkes og samtidig kan dybere vævslag stimuleres ved hjælp af vibrationerne fra lydbølgeapparaterne. De tre forskellige hårdhedsgrader på rullerne giver derved mulighed for en individuel tilpasning af stimuleringsintensiteten til behandlingsmålet/den enkeltes behov. De forskellige ruller kan udskiftes ved hjælp af holdeclipsen og fastgøres til apparatet. Sensi-Ruller er med den tilhørende adapter kompatibel med alle NOVAFON-lydbølgeapparater. Sensi-Ruller kan fås i hvid og antracit. Læs de følgende sider omhyggeligt igennem, så korrekt anvendelse garanteres. Læs og overhold alle informationer i NOVAFON-lydbølgeapparatets brugsanvisning, før påsætningsdelene anvendes.

4. VIGTIGE INFORMATIONER

- Brug kun din Sensi-Ruller sammen med NOVAFON-lydbølgeapparaterne.
- Overhold som udgangspunkt alle informationer i brugsanvisningen til dit NOVAFON-lydbølgeapparatet.
- Undgå brug af creme eller gel, så rullemekanismen ikke blokeres.
- Sæt altid først tilbehørsdelen i adapteren, og derefter knyttet til adapteren på dit NOVAFON-lydbølgeapparat.
- Hvis du vil udskifte tilbehørsdelen eller tage den af, skal du altid skrue adapteren ud af lydbølgeapparatet sammen med tilbehørsdelen og først derefter trække tilbehørsdelen ud af adapteren.
- Tilbehørsdelene kan drejes i adapteren. Hvis du vil dreje tilbehørsdelen i adapteren, mens den sidder på NOVAFON-lydbølgeapparatet, skal du holde adapte-

ren fast med den ene hånd, mens du drejer tilbehørsdelen.

- Sørg for, at der ikke udøves ekstra tryk, da apparatet ellers kan blive ødelagt.
- Pas på fingrene, når du udskifter rullen. Der er risiko for, at de kommer i klemme.
- Opbevar Sensi-Ruller-sættet tørt og beskyttet mod sollys, så du undgår materialetræthed før tid.
- Kontroller regelmæssigt påsætningsdelene for slitage og skader. Beskadiget tilbehør må ikke længere anvendes. Risiko for personskaade.

5. MATERIALEINFORMATIONER

NOVAFON Sensi-Ruller fremstillet af en plasttype af høj kvalitet, som er særligt velegnet til medicinsk brug.

6. HOLDBARHED

Holdbarheden kan variere afhængigt af, hvor ofte produktet bruges. Alle enkeltdele skal inden brug kontrolleres for skader og slid. Udskift beskadigede eller slidte produkter i tide. For at undgå materialetræthed før tid skal du opbevare din Sensi-Rulle tørt og beskyttet mod sollys. Bemærk, at Påsætningsdelene betragtes som sliddele og derfor er omfattet af en begrænset garanti.

7. RENGØRING OG DESINFEKTION

I professionel og klinisk brug skal NOVAFON Sensi-Ruller før den tages i brug første gang klargøres hygiejnisk (se Manual rensning og desinfektion). For at kunne anvende tilbehørsdelene til flere personer skal de klargøres hygiejnisk efter hver brug. Vær opmærksom på, at maskinel rensning af Sensi-Ruller desværre ikke er mulig.

Ved ikke-klinisk brug derhjemme kan tilbehørsdelen rengøres efter behov eller ved synligt snavs med en mild sæbeopløsning.

BEMÆRK: Ved anvendelse af rens- og desinfektionsmiddel skal du altid følge oplysningerne om anvendelsen af produktet fra den enkelte producent.

Brug udelukkende alkoholfrie rens- og desinfektionsmidler (på VAH- eller IHO-listen, Tyskland) til sensitive overflader.

MANUEL RENGØRING OG DESINFEKTION

A. FORBEREDELSE: Tag Sensi-Ruller ud af holdeclipsen. Tag adapteren af.

B. FORBEHANDLING EFTER BEHOV: (f.eks. ved kraftig overfladesnavs) Nødvendigt tilbehør: Egnet plastbørste, rindende vand (som minimum drikkevandskvalitet), evt. neutralt rengøringsmiddel eller alkoholfrie rengøringsklude (beregnet

til sensitive overflader, f.eks. Rheosept-WD Plus Wipes, Wachendorff-Chemie).

- Fjern overfladesnavs med en plastbørste under rindende vand. Alternativt kan let snavs fjernes med en separat desinfektionsklud.
- Kontrollér for renhed: Hvis der stadig er synligt snavs, skal forbehandlingen gentages under anvendelse af et neutralt rengøringsmiddel. Skyl til neutralisering hver tilbehørsdel under rindende vand, og tør den derefter med en fnuggefri klud.

C. RENGØRING OG DESINFEKTION: Kontrollér, at al synlig snavs er fjernet før desinfektion. Brug et alkoholfrit overfladedesinfektionsmiddel (på VAH- eller IHO-listen, Tyskland) til sensitive overflader til rengøring og desinfektion (f.eks. SinAlc sensitiv, Hibomed; Rheosept-WD Plus Wipes, Wachendorff-Chemie)

- Behandl alle overflader på tilbehørsdelene og holderen grundigt med desinfektionsmidlet. Sørg for, at alle overflader fugtes fuldstændigt. Følg oplysningerne om anvendelse fra producenten af det desinfektionsmiddel, du anvender.
- Når indvirkningstiden er udløbet, kan du evt. tørre med en fnuggefri klud. Lad redskaberne tørre helt, før du bruger dem sammen med apparatet igen.

8. KONTRAINDIKATIONER

Da Sensi-Rulleren skal anvendes som tilbehør og kun i kombination med NOVAFON-lydbølgeapparaterne, gælder de kontraindikationer og bivirkninger, der er beskrevet i brugsanvisningen til NOVAFON-lydbølgeapparaterne.

Derudover skal du være opmærksom på følgende:

- Sensi-Ruller er ikke beregnet til brug på åbne sår eller slimhinder.
- Afbryd behandlingen, hvis den føles ubehagelig eller smertefuld.
- Bemærk, at der ikke er grund til bekymring, hvis der opstår en let rødme eller opvarmning af huden. Det er en ønsket effekt, som opstår på grund af øget blodgennemstrømning.

9. CE-KONFORMITET


For dette produkt erklærer producenten eneansvarligt overensstemmelse med kravene til medicinsk udstyr i klasse I i henhold til forordning 2017/745/EU og UK MDR 2002. Kontakt os venligst, hvis du har mistanke om, at enheden har forårsaget en alvorlig hændelse. Som bruger, har du ret til at indberette en sådan hændelse til din nationale kompetente myndighed (f.eks. sundhedsministeriet).

10. KONTAKT

Hvis du har spørgsmål, bedes du henvende dig direkte til din forhandler eller producenten.



0190009_V06 Stand: 02/2024

 NOVAFON Elektromedizinische Geräte GmbH,
Daimlerstraße 13, 71384 Weinstadt, Germany
Tel: +49 (0) 7151 133 970, www.novafon.com
support@novafon.de